

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Phenergan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan.
3. Sådan skal du tage Phenergan.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Phenergan indeholder et antihistamin.

Phenergan anvendes til voksne og børn i alderen 2 år og derover til behandling af symptomer på allergi, herunder nældefeber, høfeber og irriterede næseslimhinder, samt mod transportsyge.

Phenergan kan anvendes til voksne til behandling af søvnløshed.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan

Tag ikke Phenergan

- hvis du er overfølsom over for promethazin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6.).
- hvis du har taget medicin med MAO-hæmmere indenfor 14 dage.
- Phenergan må ikke bruges til børn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Phenergan

- hvis du tidligere har haft et misbrug af medicin.
- hvis du har grøn stær eller for højt tryk i øjet.
- hvis du har mavesår.
- hvis du har forsnævring af tolvfingertarmen.
- hvis du har vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehals.
- hvis du lider af kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret (søvnåpne).
- hvis du har har astma, bronkitis eller udposninger og arvævsdannelse i luftvejene (bronkietaksi).
- hvis du lider af alvorlig hjertearteriesygdom.
- hvis du har har epilepsi.
- hvis du har lever- eller nyresvigt.
- hvis du lider af abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- hvis du har nedsat aktivitet af centralnervesystemet.

Hvis du under behandling med Phenergan oplever høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom), som kan være livsfarligt, skal behandlingen med Phenergan straks afbrydes. Ring 112.

Børn og unge

Phenergan må ikke anvendes til børn og unge med tegn og symptomer på Reye's syndrom, herunder feber, mavesmerter, opkastning, sløret bevidsthed, bevidstløshed, evt. koma og kramper.

Phenergan kan:

- sløre advarselstegnene på ototoksicitet. En tilstand, hvor lægemidler beskadiger modtagelse og lyde til hjerne, som viser sig ved tinnitus, høretab og balanceproblemer, som man f.eks. kan få ved lægemidlet salicylater.
- forsinke en tidlig diagnose på stop for tarmpassagen, som viser sig med voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring (Intestinal obstruktion).
- forsinke en tidlig diagnose på forhøjet tryk i hjernen, da det dæmper symptomer som opkastning.

Hvis du skal have lavet en hudprøvetest (allergitest), skal du ikke anvende Phenergan i mindst 3 dage inden testen, på grund af risiko for falsk negativt resultat.

Phenergan kan give nedsat tåreflåd og problemer for kontaktlinsebrugere.

På grund af risiko for lysfølsomhed bør du undgå stærkt sollys og solarier, så længe du tager Phenergan.

Brug af anden medicin sammen med Phenergan

Tal med din læge, hvis du er i behandling med:

- medicin mod angst, spænding og uro
- medicin mod psykose.
- sovemedicin
- medicin mod depression (MAO-hæmmere).
- medicin som er kolinesterasehæmmende.

Phenergan kan påvirke en graviditetstest og give falsk negativt eller positivt resultat.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Brug af Phenergan sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Phenergan i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Alkohol bør undgås, da Phenergan forstærker den sløvende virkning af alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Phenergan efter aftale med lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Phenergan, hvis du ammer. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Phenergan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Phenergan

- Denne medicin indeholder maltitol, flydende (glukose). Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Phenergan.
- Denne medicin indeholder natriummetabisulfid (E 223) og natriumsulfid (E 221), som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.
- Denne medicin indeholder 8 mmol (175 mg) natrium pr. dosis (25 ml Phenergan) hhv. 3,2 mmol (70 mg) natrium pr. dosis (10 ml Phenergan). Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Phenergan

Tag altid Phenergan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den orale opløsning, er kun til anvendelse gennem munden.

Den sædvanlige dosis er

Dosis ved transportsyge:

- Voksne og børn over 15 år:** 25 ml 30-60 minutter før afrejse.
- Børn 6-15 år:** 10-20 ml 30-60 minutter før afrejse.
- Børn 2-5 år:** 10 ml 30-60 minutter før afrejse

Må ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Dosis ved allergiske sygdomme:

Voksne og børn over 15 år: 25 ml 2-4 gange daglig.

Børn 6-15 år: 10-20 ml 2 gange daglig.

Børn 2-5 år: 5-10 ml 2 gange daglig.

Må ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Dosis ved søvnløshed:

Voksne: 25 ml til natten.

Må ikke anvendes til børn.

Brugervejledning

Efter anvendelse tørres flaskens munding af med en ren fugtig klud for at fjerne alle lægemiddelrester. Når munden er helt ren sættes proppen på igen.

Hvis du har taget for meget Phenergan

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har taget mere Phenergan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer hos børn:

- Usikre bevægelser.
- manglende koordination.
- langsomme vridende bevægelser særligt af hænderne.
- hallucinationer.
- kramper.
- koma eller ophidselse

Symptomer hos voksne:

- Døsighed.
- svimmelhed.
- angst og uro.
- hurtig puls.
- udvidelse af pupillerne.
- mundtørhed.
- shock.
- kramper.
- koma eller ophidselse

Symptomer på alvorlig overdosering er forskellige. Kontakt lægen eller ring 112.

Hvis du har glemt at tage Phenergan

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Phenergan

Spørg lægen eller på apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hypigheden er ikke kendt:

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom) Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Phenergan i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Tal med lægen.
- Svimmelhed, hovedpine
- Øjentørhed.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Forstoppelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløret syn.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner omfattende nældefeber, udslæt og kløe.

Hypigheden er ikke kendt:

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Bivirkninger fra nervesystemet hos småbørn.
- Besvær med at udføre visse bevægelser hos børn.
- Hyperaktivitet, rastløshed, mareridt og desorientering hos børn.
- Bivirkninger fra nervesystemet og forvirring hos ældre.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser (ekstrapyramidale bivirkninger, parkinsonisme, ufrivillige muskelbevægelser, ejendommelige bevægelser).
- Muskelkramper, tic-lignende trækninger i hoved og ansigt.
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Appetitmangel/madlede.
- Maveirritation.
- Overfølsomhed af huden overfor lys. Stærkt sollys bør undgås under behandling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Phenergan utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Phenergan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Phenergan ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Phenergan i ydre karton, da det er følsomt for lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Phenergan, 1 mg/ml oral opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Promethazinhydrochlorid 1 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Flydende maltitol, natriumbenzoat E 211, natriummetabisulfid E 223, natriumsulfid E 221, ascorbinsyre, citronsyre, natriumcitrat, karamel E 150, acesulfamkalium, orange juice smag og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Phenergan er en klar, lys gylden væske med duft af appelsiner.

Phenergan fås i:

Phenergan 1 mg/ml i pakninger med 100 ml oral opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf: 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019.